

Maisons-Alfort, le 27 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique ZORO 18 EC (EDILIS EC)¹

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 février 2007 d'un dossier déposé par CHEMINOVA A/S de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ZORO 18 EC (EDILIS EC)**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : VERTIMEC (AMM n° 8500174). Les usages demandés pour la préparation ZORO 18 EC (EDILIS EC) font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ZORO 18 EC (EDILIS EC) est un insecticide composé de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée à un usage sur aubergine, poivron, concombre, courgette, fraisier, laitue, scarole/ frisée, mâche, melon, tomate, arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème, cultures florales diverses et rosier.

L'abamectine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Etat Membre Rapporteur est les Pays-Bas.

L'origine de la substance active de la préparation ZORO 18 EC (EDILIS EC) a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (cf avis de l'Afssa).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Plusieurs formulants présents dans la préparation générique ZORO 18 EC (EDILIS EC) ne sont pas similaires à ceux entrant dans la composition de la préparation de référence VERTIMEC.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations ZORO 18 EC (EDILIS EC) et VERTIMEC, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

¹ Une demande de changement de nom pour la préparation ZORO 18 EC a été déposée. Le nouveau nom proposé pour la préparation est EDILIS EC.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

En raison des différences entre les compositions intégrales des préparations ZORO 18 EC (EDILIS EC) et VERTIMEC, la préparation ZORO 18 EC (EDILIS EC) ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence VERTIMEC.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0603 de la préparation générique ZORO 18 EC (EDILIS EC).

Pascale BRIAND